

明 細 書

吸引カテーテル

技術分野

- 5 本発明は、経皮経管的に体内に導入され、体内に存在する物質を体外へ吸引除去するカテーテルに関し、特に体内の血管に生成した血栓や血管内に遊離したアテローマなどのデブリス（異物）を、カテーテル基端側から加える陰圧により体外に吸引除去する吸引カテーテルに関する。

10 背景技術

従来、血管などの脈管において狭窄あるいは閉塞が生じた場合、および血栓により血管が閉塞してしまった場合は、血管の狭窄部位あるいは閉塞部位を拡張して、血管末梢側の血流を改善するために行う血管形成術（PTA：Percutaneous Transluminal Angioplasty、PTCA：Percutaneous Transluminal Coronary Angioplastyなど）は、多くの医療機関において多数の術例があり、この種の症例における手術としては一般的になっている。さらに、拡張した狭窄部の状態を保持するためのステント等も、近年多く用いられるようになってきた。

- 20 PTA、PTCAに用いられるバルーンカテーテルは、主に血管の狭窄部位あるいは閉塞部位を拡張するために、ガイドリングカテーテルとガイドワイヤとのセットで使用される。このバルーンカテーテルを用いた心臓冠状動脈における血管形成術は以下のように行われる。まずガイドリングカテーテルを大腿動脈から挿入して大動脈を経て冠状動脈の入口に位置させた後、バルーンカテーテルを貫通させたガイドワイヤを血管の狭窄部位あるいは閉塞部位を越えて前進させる。
- 25 続いてバルーンを狭窄部位あるいは閉塞部位に位置させた状態で膨張させて、狭窄部位あるいは閉塞部位を拡張した後、バルーンを収縮させて体外に除去する。

このバルーンカテーテルは、血管の狭窄部位あるいは閉塞部位の治療に限定されず、血管内への挿入、ならびに種々の体腔、管状組織への挿入を含む多くの医療的用途に有用である。

しかしながら、血管内の閉塞が血栓による場合、閉塞部位をバルーンカテーテルで拡張すると、血栓が血管内壁より遊離して下流側の末梢血管を閉塞させてしまう場合がある。また、血管内の狭窄部位を拡張する場合も病変部が粥状のプラークを多く含む場合などでは、バルーンカテーテルによる拡張で病変部より粥状のプラーク（アテローマ）が飛散してしまい、末梢血管を閉塞させてしまう場合がある。このように末梢血管を閉塞させてしまう場合は、閉塞部や狭窄部を拡張しても、末梢に血液が流れなくなってしまう、スローフローやノーリフローの状況に陥ってしまう。

このような状況に陥った場合、冠状動脈などでは血流が回復するまで様子を見るのが一般的であるが、回復までに時間がかかってしまうという問題がある。また、状況に応じてニトログリセリンなどの血管拡張剤を投与して血流の回復を図ったり、ウロキナーゼなどの血栓溶解剤を局所投与して閉塞物を溶解させる血栓溶解療法が試みられることがあるが、血流が回復するまでにはやはり時間がかかるという問題がある。末梢閉塞がひどく血行動態が悪い場合は大動脈バルーンポンピング（IABP）などの補助手段も用いられる。

また、血栓溶解療法のほかにも機械的に血栓を破砕すると同時に、カテーテルの基端側から陰圧を加えることで、血栓を体外に除去する方法が試みられてきた。

しかしながら、カテーテル先端部で血栓を破砕するためには、カテーテル基端側から加える機械的な力を効率よくカテーテル先端側に伝える必要があることは言うまでもない。従って、カテーテルシャフトにおける力の伝達性を高めるために、カテーテルシャフトの全体は比較的硬い材料で構成され、目的とする血管内の部位までカテーテルを搬送することが困難となるが多かった。さらには、機械的な力を加えると同時に、カテーテル基端側から陰圧を加える必要があるた

めに装置が大掛かりになるという問題があり、普及するには至らなかった。

一方で、手元側から陰圧を加えることによって血栓を体外に吸引除去する簡単な構造のカテーテルも、現在臨床でその効果が確認されつつある。しかしながら、吸引するための吸引ルーメンの断面積を十分確保できず、吸引能力の低いもの
5 しか得られていない。この理由は、カテーテルが血管内の目的とする部位までガイドワイヤに沿って搬送される構造であることに起因する。すなわち、ガイドワイヤに追随するガイドワイヤルーメンを吸引ルーメンの内部に設けているために十分な吸引ルーメンを確保できないのである。

また、ガイドワイヤルーメンを吸引ルーメンの外側に有する構造の場合、必然
10 的に吸引カテーテルの外径は大きくなる。従って、併用するガイディングカテーテルは内径を確保するために外径が大きなものとなり、患者の負担が格段に大きくなってしまうという問題が生じる。

加えて、これらのガイドワイヤルーメンは通常吸引カテーテルの最先端から 3
0 c m 程度の長さを有しているためカテーテルシャフト全体が硬くなってしまい
15 、屈曲した血管内への挿入性が悪いという問題点も生じている。

特許文献 1 にはガイドワイヤなしで血管内に導入可能なカテーテルが開示されている。該カテーテルは、薬液、造影剤等の注入路を有するカテーテルの基端にハブと着脱自在なハブを固着してなる超弾性線とを具備していることを特徴とする。ハブからの薬液、造影剤等の注入速度を増大させるため、超弾性線のカテー
20 テルから抜去して内部注入路の有効内腔を大きくすることができる。しかしながら、このような構成のカテーテルを吸引カテーテルとして通常の P T C A 手技において使用する場合、ガイドワイヤに追随して患部に到達させることは不可能であり、術者による操作性が低いことが問題として指摘されている。

発明の開示

これらの状況を鑑み、本発明が解決しようとするところは、吸引ルーメンを最大限確保し、かつガイドワイヤに追随して目的部位まで搬送でき、屈曲した血管にも十分追随していけるだけの柔軟性を実現させると同時に、体外からガイディングカテーテルに挿入させる際のカテーテルシャフトのキンクの可能性を低減させ、良好な操作性を実現可能な吸引カテーテルを提供することにある。

発明者らが鋭意検討した結果、以下の吸引カテーテルを構成することで問題点を解決可能なことを見出し、当該発明を完成させるに至った。

10 つまり、生体内から物質を吸引除去するための吸引カテーテルであって、前記カテーテルは先端側シャフトおよび基端側シャフトから構成されるメインシャフトを有し、前記メインシャフトの内部に物質を吸引除去するための吸引ルーメンを、前記先端側シャフトの最先端部にガイドワイヤを挿通可能なガイドワイヤルーメンを内部に持つガイドワイヤシャフトをそれぞれ備え、前記吸引ルーメンは
15 前記基端側シャフトの基端側に設けられたハブに連通し、前記吸引ルーメンの内部に脱着可能なコアワイヤを有することを特徴とする吸引カテーテルを構成した。

また、本発明は、前記コアワイヤの基端側にコネクタが固定され、前記コネクタが前記ハブの基端側に脱着可能に取り付けられている吸引カテーテルに関する
20 。

また、本発明は、前記コネクタが脱着可能に取り付けられた状態で、前記コネクタを介して前記吸引ルーメン内をフラッシュ可能である吸引カテーテルに関する。

また、本発明は、前記コアワイヤ先端が前記吸引ルーメンの先端よりも基端側に位置する吸引カテーテルに関する。
25 。

また、本発明は、前記コアワイヤの最大外径を R_1 、前記ハブより先端側の吸引ルーメンの最小内径を R_2 とする場合に、 $0.3 \leq R_1 / R_2 \leq 0.9$ であり

、好ましくは、 $0.4 \leq R_1 / R_2 \leq 0.7$ である吸引カテーテルに関する。

また、本発明は、前記コアワイヤが金属素線を巻回したスプリングワイヤである吸引カテーテルに関する。

また、本発明は、前記コアワイヤが少なくとも一部が基端側ほど外径が大きくなるテーパ形状を呈するワイヤである吸引カテーテルに関する。

また、本発明は、前記コアワイヤの少なくとも一部が先端側ほど柔軟なワイヤである吸引カテーテルに関する。

また、本発明は、前記コアワイヤの材質がステンレス、Co-Cr合金、Ni-Ti合金、Ni-Ti-Fe合金、Ni-Ti-Cu合金、Ni-Ti-Cr合金、Ni-Ti-V合金、Ni-Ti-Co合金、Ni-Ti-Nb合金、

Ni-Ti-Pd合金、Ni-Ti-Cu-Cr合金またはこれらの複合体からなる吸引カテーテルに関する。

また、本発明は、前記先端側シャフトの先端が斜め方向にカットされており、前記ガイドワイヤシャフトの先端部が該斜めカットされた前記先端側シャフトの最先端部に位置するか、もしくは該最先端部よりも先端側に突出して位置しており、前記先端側シャフトが斜めカットされている部分のカテーテル長手軸方向の長さを L_1 とし、前記ガイドワイヤシャフトの基端から前記先端側シャフトの最先端部までの長さを L_2 とした場合に、 $0.5 \leq L_2 / L_1$ である吸引カテーテルに関する。

また、本発明は、前記 L_1 が、 $2\text{ mm} \leq L_1 \leq 10\text{ mm}$ である吸引カテーテルに関する。

また、本発明は、前記ガイドワイヤシャフトに、X線不透過マーカを有する吸引カテーテルに関する。

また、本発明は、前記基端側シャフトがポリイミドから構成される吸引カテーテルに関する。

また、本発明は、前記基端側シャフトが金属編組と高分子材料を組み合わせた編組チューブから構成される吸引カテーテルに関する。

また、本発明は、前記編組チューブが吸引ルーメンを確定する内層、内層の外面に設けられた金属編組、金属編組の外面に設けられた外層を有する吸引カテーテルに関する。

また、本発明は、前記基端側シャフトの少なくとも基端側の部分の曲げ弾性率が 1 GPa 以上である吸引カテーテルに関する。

また、本発明は、前記先端側シャフトの少なくとも一部に湿潤環境下で潤滑性を示す親水性コーティングが付与されている吸引カテーテルに関する。

また、本発明は、前記吸引ルーメンの内部に前記コアワイヤが存在する状態で生体内に挿入した後、前記コアワイヤを取り外し、前記吸引ルーメンに陰圧を付与することで生体内から物質を吸引除去する吸引カテーテルの使用方法に関する。

図面の簡単な説明

図 1 は、本発明にかかる吸引カテーテルの実施形態の一例を示す断面図である。

図 2 は、本発明にかかる吸引カテーテルの実施形態の別な一例を示す断面図である。

図 3 は、図 1 に示した吸引カテーテルからコアワイヤを取り外した際の断面図である。

図 4 は、図 2 に示した吸引カテーテルからコアワイヤを取り外した際の断面図である。

図 5 は、本発明にかかる吸引カテーテルにおけるコアワイヤの実施形態の一例を示す断面図である。

図 6 は、本発明にかかる吸引カテーテルにおけるコアワイヤの実施形態の別な一例を示す断面図である。

図 7 は、本発明にかかる吸引カテーテルにおけるコアワイヤの実施形態のさらに別な一例を示す断面図である。

図 8 は、本発明にかかる吸引カテーテルの耐キンク性および屈曲部通過性評価方法を示す模式図である。

図 9 は、図 8 における屈曲プレートの拡大図である。

図 10 は、本発明における L1 と L2 の一例である。

5

図中、100は吸引ルーメンを、101はコアワイヤを、102はメインシャフトを、103は先端側シャフトを、104は基端側シャフトを、105はストレーンリリーフを、106はハブを、107はコネクタを、108は吸引ルーメン最小内径を、109はコアワイヤ最大外径を、110はガイドワイヤルーメンを、111はX線不透過マーカを、そして112はガイドワイヤシャフトを表す。

10

また図中、113は水槽を、114は屈曲プレートを、115は模擬大動脈を、116はガイディングカテーテルを、そして117はヘモスタックバルブを表す。さらに図中、118はポリエチレン管を、119は屈曲部を、120は直線部を、121はポリエチレン管の外径を、122はポリエチレン管の内径を、そして123はガイドワイヤを表す。

15

発明を実施するための最良の形態

以下に本発明にかかる吸引カテーテルの実施形態について図を用いて詳細に説明するが、本発明はこれに限定されるものではない。

20

本発明による吸引カテーテルは、図 1 から図 2 に典型例を示したように先端側シャフト 103 および基端側シャフト 104 から構成されるメインシャフト 102 を有し、メインシャフト 102 の内部に物質を吸引除去するための吸引ルーメン 100 を、先端側シャフト 103 の最先端部にガイドワイヤを挿通可能なガイドワイヤルーメン 110 を内部に持つガイドワイヤシャフト 112 をそれぞれ備え、吸引ルーメン 100 は基端側シャフト 104 の基端側に設けられたハブ 106 に連通し、吸引ルーメン 100 の内部に脱着可能なコアワイヤ 101 を有

25

5 することを特徴とする。コアワイヤ101を吸引ルーメン100の内部に設けることで、吸引カテーテルを体外からガイディングカテーテルに挿入させる際のカテーテルシャフトのキンクの可能性を効果的に低減させ、良好な操作性を実現することができる。また、ガイドワイヤルーメン110を有するため、ガイドワイヤに沿って屈曲した部位へも容易に吸引カテーテルを位置させることができる。

吸引ルーメン１００の内部にコアワイヤ１０１を設けると、吸引ルーメン
１００の断面積が小さくなるため十分な吸引量を実現することはできない。しか
しながら、本発明においてはコアワイヤ１０１を脱着可能に設けているため、吸
引時には図３から図４に典型例を示したようにコアワイヤ１０１を取り外すこと
が可能であり、従って十分な吸引量が容易に実現される。コアワイヤ１０１が固
定された構造の吸引カテーテルの場合、本発明の吸引カテーテルと同様の吸引量
を実現させようとする吸引ルーメン１００の断面積を大きくすることで補うほ
かになく、結果としてカテーテルシャフト外径の増大がもたらされる。カテー
テルシャフト外径の増大により吸引カテーテル挿入時に使用するガイディングカ
テーテルやシースのサイズが大きくなるため、吸引治療を受ける患者の負担が増加
し好ましくない。

本発明による吸引カテーテルは脱着可能なコアワイヤ１０１を有することを特徴とするのは上述の通りであるが、コアワイヤ１０１を脱着可能とする機構は特に制限されない。しかし、コアワイヤ１０１脱着時の操作性を考慮に入れると、前記コアワイヤ１０１の基端側にコネクタ１０７が固定され、前記コネクタ１０７が前記ハブ１０６の基端側に脱着可能に取り付けられていることが好ましい。前記コアワイヤ１０１の基端側とコネクタ１０７の固定方法は本発明の効果を何ら制限するものではなく、接着等の方法を使用可能であり、使用する接着剤の種類等も制限されない。また、前記コネクタ１０７と前記ハブ１０６の基端側の接続方法も脱着可能であれば制限されないが、ひとつの好適な実施形態として、ハブ１０６の基端側をメス型のルアー形状とし、コネクタ１０７をオス型の

ルアー形状とすることで、コアワイヤ101の脱着を確実にかつ容易に実現できる。さらに、ハブ106の基端側をメス型のルアー形状とすることで、シリンジなどを用いて吸引ルーメン100に簡便に陰圧を付与することも可能になる。

- 上記のようにコアワイヤ101の基端側にコネクタ107が固定され、前記コ
- 5 ネクタ107が前記ハブ106の基端側に脱着可能に取り付けられている場合、前記コネクタ107を介して前記吸引ルーメン100内をフラッシュすることが可能な構造とすることができる。本発明にかかる吸引カテーテルを使用する場合、体内に挿入する前の状態において吸引ルーメン100内部をヘパリン加生理食塩水等の適当な溶液でフラッシュする必要がある。フラッシュすることで体内、
- 10 特に血管内に挿入した場合の血栓形成を予防できる。通常、フラッシュはシリンジを用いて行われる。従って、コネクタ107の基端側をメス型のルアー形状とすることで、コアワイヤ101を取り付けた状態でフラッシュが可能となり、フラッシュ後速やかに体内へ挿入し治療を開始できる。

- ガイドワイヤルーメン110と吸引ルーメン100の位置関係は本発明の効果
- 15 を制限するものではない。図1に示すようにガイドワイヤルーメン110と吸引ルーメン100は互いに独立に存在していてもよく、図2に示すようにガイドワイヤルーメン110の一部が吸引ルーメン100の内部に位置してもよい。また、ガイドワイヤルーメン110のすべてが吸引ルーメン100の内部に位置してもかまわない。ただし、ガイドワイヤルーメン110の一部またはすべてが吸引
- 20 ルーメン100の内部に位置する場合、互いに独立に存在する場合と比較して吸引ルーメン100の断面積は小さくなる。特に吸引ルーメン100の内部に存在するガイドワイヤルーメン110の吸引カテーテルの軸方向長さが長くなる場合は吸引量の減少につながるため、吸引ルーメン100の内部に位置するガイドワイヤルーメン110の長さは短いほうが好ましい。一方で、ガイドワイヤルーメ
- 25 ン110と吸引ルーメン100が独立で存在する場合、ガイドワイヤに沿って吸引カテーテルを挿入あるいは抜去する際にガイドワイヤシャフト112が先端側シャフト103から剥離する危険性が高くなる。ガイドワイヤシャフト112と

先端側シャフト 103 の接合部分を他の部材を用いて補強することも可能であるが、その場合、該接合部分の外径が著しく増加することになる。このように、ガイドワイヤルーメン 110 と吸引ルーメン 100 の位置関係により、吸引性能やカテーテルの安全性が大きく変化するため、吸引カテーテルが目的とする治療
5 部位、使用方法、要求される吸引量、吸引対象となる物質等を考慮に入れ適宜設計可能であることは当業者には自明である。

ガイドワイヤシャフト 112 の材質はガイドワイヤとの良好な摺動性を確保するため、少なくとも内面はポリオレフィン、特にポリエチレンから構成されることが好ましい。

10 先端側シャフト 103 とガイドワイヤシャフト 112 の接合方法は本発明の効果を何ら制限しない。すなわち、先端側シャフト 103 とガイドワイヤシャフト 112 が溶着可能な材料種の組み合わせである場合は、溶着によって接合することが可能である。また、溶着によって十分な接合強度が発現されない材料種の組み合わせである場合は、接着剤を用いて接着してもよい。この場合、使用する接
15 着剤の化学種は特に限定されず、シアノアクリレート系、ウレタン系、エポキシ系、シリコーン系等の接着剤が好適に使用できる。また、接着剤の硬化形式も何ら制限されず、吸水硬化型、2液混合硬化型、光硬化型等の接着剤が好適に使用できる。難接着性の材料から構成される場合には、酸素プラズマやコロナ放電、シランカップリング剤等により表面改質を行った上で接着してもよい。

20 コアワイヤ 101 の先端は吸引ルーメン 100 の先端よりも基端側に位置することが好ましい。吸引ルーメン 100 の先端よりもコアワイヤ 101 の先端が飛び出していると、挿入時に生体内を損傷させる可能性が高く危険である。また、コアワイヤ 101 を一度取り外して吸引治療を行った後、別な部位を治療するために吸引カテーテルを移動させる必要性が生じ、コアワイヤ 101 を吸引ルー
25 ン 100 の内部に取り付ける場合にもコアワイヤ 101 による生体内損傷の可能性が極めて高い。

コアワイヤ 101 の先端の位置は吸引ルーメン 100 の先端よりも基端側であ

れば、本発明の効果を一切制限しない。挿入時のカテーテルシャフトのキンクの有無、ガイドワイヤに沿って吸引カテーテルを挿入あるいは移動させるときの操作性、吸引カテーテル全体の硬さのバランス等を考慮に入れてコアワイヤ 101 の先端の位置を決定できる。

- 5 コアワイヤ 101 の最大外径 109 を $R1$ 、吸引ルーメン 100 の最小直径 108 を $R2$ とする場合、 $R1/R2$ は 0.3 以上、0.9 以下であることが好ましい。 $R1/R2$ が 0.3 よりも小さい場合、吸引ルーメン 100 に対してコアワイヤ 101 が細すぎるため、コアワイヤ 101 による挿入時の折れ防止効果は十分発揮されない。 $R1/R2$ が 0.9 よりも大きい場合は吸引カテーテル全
10 体が硬くなり、屈曲した部位を通過させることが極めて困難となる。 $R1/R2$ は 0.4 以上、0.7 以下であることがより好ましい。

- コアワイヤ 101 の構造、形状は本発明の効果を何ら制限しない。典型例は図 5 に示すストレート形状である。屈曲した部位への通過性をより向上させる観点からは、図 6 に示すように金属素線を巻回したスプリングワイヤであることが好
15 ましい。この場合、スプリングワイヤを構成する素線の外径、ピッチ等は制限されない。コアワイヤ 101 の柔軟性を先端側ほど高めるために、スプリングワイヤのピッチを連続的あるいは段階的に変化させてもよい。また、図 6 には示していないがスプリングの内部にコア線を有してもよい。

- 図 5 には典型例としてストレート形状を示したが、図 7 に示すようなテーパー
20 形状も好適に使用できる。このようなテーパー形状を呈するワイヤを使用する場合、テーパー形状を制御することで吸引カテーテルの柔軟性を制御可能である。

- コアワイヤ 101 は先端側ほど柔軟であることが好ましい。コアワイヤ 101 の柔軟性を高めることで、治療部位が屈曲している場合や屈曲している部位を越えなければ治療部位に到達できない場合等における吸引カテーテルの通過性を高
25 めることが可能である。このような柔軟性を付与する手段としては、上述したようにコアワイヤ 101 をスプリングワイヤやテーパー形状を呈するワイヤとすることが挙げられる。他の手段としてはスプリングワイヤとテーパー形状の組み合

わせやワイヤ表面に各種の切り込みを付与する等の加工が挙げられる。

コアワイヤ101の材質は吸引カテーテルのキンクを防止するという目的を考慮すると金属であることが好ましい。耐腐食性、抗血栓性等の観点からステンレス、Co-Cr合金であることが好ましい。また、超弾性合金を使用してコアワイヤ101そのもののキンクを防止してもよい。このような超弾性合金として、
5 Ni-Ti合金、Ni-Ti-Fe合金、Ni-Ti-Cu合金、Ni-Ti-Cr合金、Ni-Ti-V合金、Ni-Ti-Co合金、Ni-Ti-Nb合金、Ni-Ti-Pd合金、Ni-Ti-Cu-Cr合金が好適に使用できる。

先端側シャフト103の先端は斜め方向にカットされていることが好ましい。
10 斜め方向にカットすることで吸引ルーメン100の入り口を広く確保し、吸引効率を上げることが可能となる。先端側シャフトが斜めカットされている部分のカテーテル軸方向の長さをL1、ガイドワイヤシャフト112の基端から先端側シャフト103の最先端部までの長さをL2とする場合に、 $L2/L1$ は0.5以上であることが好ましい。 $L2/L1$ が0.5よりも小さい場合、ガイドワイヤ
15 シャフト112と先端側シャフト103の接合部の面積が小さくなり、ガイドワイヤシャフト112が先端側シャフト103から剥離する危険性が高くなる。

また、L1は2mm以上、10mm以下であることが好ましい。L1が2mmよりも小さい場合は、効率よく異物を吸引除去することが困難である。また、L1が10mmより大きい場合は生体内、特に屈曲した血管内を吸引カテーテル
20 を進める場合に斜めカットした部分によって血管内壁を傷つけてしまう危険性が高くなる。斜めカットした部分は、生体内挿入時や吸引治療時の生体内の損傷を抑えるため、面取りを行い端面を滑らかに加工してもよい。面取りの方法は、加熱により端面を熔融させる方法や機械的に研磨する方法が使用可能であり、これらの方法に限定されるものではない。

25 本発明にかかる吸引カテーテルはガイドワイヤシャフト112にX線不透過マーカ111を有することが好ましい。この場合、X線不透過マーカ111は吸引ルーメン100の先端の位置が確認できる部位に位置することがより好まし

い。X線不透過マーカー１１１により、吸引カテーテル挿入時や吸引治療時に吸引ルーメン１００の先端の位置を確認可能であり、先端側シャフト１０３の先端斜めカット部位による生体内の損傷のリスクが低減される。

５ X線不透過マーカー１１１は十分なX線不透過性を有する材料であれば材料種は問わない。好ましくは金属材料であり、金、銀、白金、タンタル、イリジウム、タングステン、それらの合金等が使用可能である。また、X線不透過マーカー１１１の構造も本発明の効果を制限するものではなく、リング形状でも編組形状でもよく、それ以外の構造でもよい。X線不透過マーカー１１１の固定方法も限定されるものではない。

10 基端側シャフト１０４はポリイミドあるいは金属素線と高分子材料を組み合わせた編組チューブから構成されることが好ましい。ポリイミドは引張強度、引張降伏強度、圧縮強度に優れるため、シャフトを薄肉化可能である。また、編組チューブは金属素線の形状、素線の数量、ピッチ、使用する高分子材料の種類を選定することで、ポリイミドの場合と同様にシャフトを薄肉化可能である。シャフトの薄肉化により吸引ルーメン１００の大径化が可能となり、吸引能力を大幅に向上させることができる。

ここで、前記編組チューブは吸引ルーメン１００を確定する内層、内層の外面に設けられた金属編組、金属編組の外面に設けられた外層を有することが好ましい。このような二層構造にすることにより、編組チューブの物性をより細かく制御可能になる。一例を挙げると内層にポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、テトラフルオロエチレン・パーフルオロアルキルビニルエーテル共重合体（PFPA）、テトラフルオロエチレン・ヘキサフルオロプロピレン共重合体（FEP）、テトラフルオロエチレン・エチレン共重合体（ETFE）、ポリビニリデンフルオライド（PVDF）、ポリクロロトリフルオロエチレン（PCTFE）などのフッ素樹脂、高密度ポリエチレンなどを使用することで、吸引ルーメン
25 １００内部に血栓やアテローマの付着を抑制し、効率よく吸引することが可能となる。また、外層にポリアミドエラストマー、ポリエステルエラストマー、ポリ

オレフィンエラストマーなどのエラストマーを使用することで、編組チューブの強度や柔軟性を制御できる。

編組チューブを構成する金属編組の材質や構造は本発明の効果を制限するものではなく、様々な材質や構造が利用可能である。すなわち、SUS304、
5 SUS316などのステンレス鋼、バネ鋼、ピアノ線、オイルテンパー線、Co-Cr合金、Ni-Ti合金等を円、楕円、四角形等各種の断面形状に加工した金属素線を1本持あるいは複数本持で編組に加工したものを使用することができ
る。また、ひとつの編組を構成する金属素線の本数も何ら制限を受けない。

また、基端側シャフト104の少なくとも基端側は曲げ弾性率が1GPa以上の
10 の高弾性材料からなることが好ましい。このような高弾性材料からなるシャフトを用いることで、術者が加えた吸引カテーテルを操作する力を先端に十分に伝えることが可能である。つまり、押す力、引く力に加えて、回転させる力を十分に先端に伝達させることが容易に実現できる。ステンレス鋼、Co-Cr合金、Ni-Ti合金等の金属材料、ポリイミド、ポリエーテルエーテルケトン、ポリ
15 アミドイミド等の樹脂材料が好適に使用され、これらの複合材料であってもかまわない。

先端側シャフト103は吸引カテーテルの長さ方向における剛性の変化を連続的にするため、基端側シャフト104よりも低弾性材料で構成されることが好ましい。好適な材料構成として、ポリエチレン等のポリオレフィン、ポリアミド、
20 ポリエステル、ポリウレタン、ポリオレフィンエラストマー、ポリアミドエラストマー、ポリエステルエラストマー、ポリウレタンエラストマー等が挙げられる。先端側シャフト103と基端側シャフト104の接合方法は特に制限されず、溶着、接着等の方法が使用可能である。

基端側シャフト104とハブ106の剛性の差を緩和することを目的とした部
25 材であるストレインリリーフ105やハブ106の材質は本発明の効果を何ら制限するものではないが、成型加工性の観点から樹脂材料であることが好ましい。

先端側シャフト103の少なくとも一部には湿潤環境下で潤滑性を示す親水性

コーティングが付与されていることが好ましい。特に、ガイドワイヤシャフト 112 を備えた構造の吸引カテーテルの場合、吸引ルーメン 100 をできるだけ大きくすると先端側シャフト 103 の外径は大きくなる。従って、先端側シャフト 103 が原因となって、吸引カテーテルを特に血管内に挿入する場合に血管内 5 壁との摺動抵抗が大きくなる可能性がある。従って、先端側シャフト 103 の少なくとも一部には親水性コーティングが付与され、摺動抵抗を軽減させることが好ましい。もちろん、先端側シャフト 103 の全体、あるいは基端側シャフト 104 の一部あるいは全体にも親水性コーティングを施してもよい。

10 親水性コーティングの方法、材質は特に本発明の効果を制限するものではなく、使用する先端側シャフト 103、基端側シャフト 104 やガイドワイヤシャフト 112 の材質に合わせて適宜選択可能である。例を挙げると、ポリ（２－ヒドロキシエチルメタクリレート）、ポリアクリルアミド、ポリビニルピロリドン等の親水性のポリマーが使用できる。また、各シャフトの長さ方向で親水性コーティングの厚さ、材質を調整することで摺動抵抗を漸次増減するように調整しても 15 よい。

本発明にかかる吸引カテーテルの使用方法は、吸引ルーメン 100 の内部にコアワイヤ 101 が存在する状態で生体内に挿入した後、コアワイヤ 101 を取り外し、吸引ルーメン 100 に陰圧を付与することで生体内から物質を吸引除去する方法である。この方法において、吸引ルーメン 100 に陰圧を付与する手段は 20 制限されない。ロックつきシリンジ等を用い手動で陰圧を付与してもよく、ポンプ等を用いて自動で陰圧を付与してもよい。

〔実施例〕

以下に本発明の実施例及び比較例について詳細に説明する。

25 (実施例 1)

ポリアミド酸のワニスを用いたディッピング成形により外径 1.30 mm、内径 1.10 mm、長さ 1100 mm のポリイミドチューブを作製し、基端側シャ

フトとした。低密度ポリエチレン（L F 4 8 0 M、日本ポリケム株式会社）を用いて押出成形により外径 1. 3 0 mm、内径 1. 0 0 mm、長さ 3 0 0 mm のチューブを作製し、先端側シャフトとした。基端側シャフトの一端を加熱延伸して減径し、該減径部分を先端側シャフト内に挿入し、2 液混合型ウレタン接着剤
5 （ニッポラン 4 2 3 5、コロネート 4 4 0 3、日本ポリウレタン工業株式会社）を用いて接着固定し、メインシャフトを得た。先端側シャフトは難接着性の材料であるため、接着前に酸素プラズマ処理を行った。

該先端側シャフトの最先端部分は、カテーテル軸方向の長さ L 1 が 2 mm になるように斜めにカットした。基端側シャフトの基端にポリカーボネート（M a k
10 r o l o n 2 6 5 8、B a y e r 株式会社）を用いて射出成形により作製したハブおよびポリアミドエラストマー（P E B A X 5 5 3 3 S A 0 1、e l f a t o c h e m 社）を用いて射出成形により作製したストレインリリーフを 2 液混合型ウレタン系接着剤（ニッポラン 4 2 3 5、コロネート 4 4 0 3、日本ポリウレタン工業株式会社）により接着固定した。

15 高密度ポリエチレン（H Y 5 4 0、日本ポリケム株式会社）を用いて押出成形により外径 0. 6 0 mm、内径 0. 4 2 mm、長さ 1 0 mm のチューブを作製し、中央に白金－タングステン合金（タングステン含量 8 w t %）からなる外径 0. 7 2 mm、内径 0. 6 5 mm、長さ 1 mm の X 線不透過マーカールをかしめにより付与し、ガイドワイヤシャフトとした。このガイドワイヤシャフトと先端側
20 シャフトを L 2 が 1 mm、かつガイドワイヤシャフトが先端側シャフトの外側に位置するように配置し、熱溶着により接合した。接合時には、ガイドワイヤルーメンと吸引ルーメンを確保するために両方のシャフト内部にマンドレルを挿入した。

S U S 3 0 4 合金により作製した外径 0. 6 0 5 mm、長さ 1 3 0 0 mm のスト
25 レート形状のワイヤをコアワイヤとした。コアワイヤの一端にポリカーボネート（M a k r o l o n 2 6 5 8、B a y e r 株式会社）を用いて射出成形により作製したコネクタを 2 液混合型ウレタン接着剤（ニッポラン 4 2 3 5、

コロネート４４０３、日本ポリウレタン工業株式会社）を用いて接着した。コネクタが接着されていない側からハブを通してコアワイヤを挿入し、ハブとコネクタを締め込んで固定したものを吸引カテーテルとした。

(実施例２)

- 5 SUS 304合金により作製した外径0.715mmのストレート形状のワイヤをコアワイヤとした以外は実施例１と同様に作製した。

(実施例３)

- ガイドワイヤシャフトが先端側シャフトの内部に位置するように配置したこと、Ni-Ti合金により作製した外径0.495mmのストレート形状のワイヤ
10 をコアワイヤとした以外は実施例１と同様に作製した。

(実施例４)

SUS 304合金から作製した外径0.385mmのストレート形状のワイヤをコアワイヤとした以外は実施例３と同様に作製した。

(実施例５)

- 15 Ni-Ti合金から作製した外径0.880mmのストレート形状のワイヤをコアワイヤとした以外は実施例３と同様に作製した。

(実施例６)

- SUS 304合金から作製した基端側外径0.605mm、先端側外径0.385mm、テーパ部長さ600mmの形状を有するワイヤをコアワイヤ
20 とした以外は実施例１と同様に作製した。

(実施例７)

SUS 304合金から作製した外径0.605mmのスプリングワイヤ(0.300mmのコア線の周囲に0.150mmの素線を密巻)をコアワイヤとした以外は実施例１と同様に作製した。

25 (実施例８)

SUS 304合金から作製した0.10mm×0.03mmの金属素線を１本持・１６打で加工した金属編組を用い、外径1.30mm、内径1.10mm、

長さ1100mmの編組チューブを作製した。内層はポリテトラフルオロエチレン（ポリフロンF-207、ダイキン工業株式会社）、外層はポリアミドエラストマー（PEBAX7233SA01、elf atocchem社）を使用した。作製した編組チューブを基端側シャフトとした。ポリアミドエラストマー（PEBAX7233SA01、elf atocchem社）を用いて押出成形により外径0.60mm、内径0.42mm、長さ10mmのチューブを作製し、中央に白金-タングステン合金（タングステン含量8wt%）からなる外径0.72mm、内径0.65mm、長さ1mmのX線不透過マーカークをかしめにより付与し、ガイドワイヤシャフトとした以外は実施例1と同様に作製した。

10 (実施例9)

SUS304合金から作製した外径0.275mmのストレート形状のワイヤをコアワイヤとした以外は実施例1と同様に作製した。

(実施例10)

15 SUS304合金から作製した外径1.05mmのストレート形状のワイヤをコアワイヤとした以外は実施例1と同様に作製した。

(比較例1)

コアワイヤを使用しない以外は実施例1と同様に作製した。

(挿入時の耐キンク性、屈曲部の通過性評価)

図8に示すように、37℃の生理食塩水を満たした水槽113中に模擬大動脈115およびガイディングカテーテル116を配置し、ヘモスタックバルブ117をガイディングカテーテル116に固定した。ガイディングカテーテル116の先端は心臓冠動脈を模擬した屈曲プレート114に接続し、ガイディングカテーテルの内部には外径0.014インチのガイドワイヤ123をあらかじめ挿通しておいた。図9に示すように屈曲プレート114にはポリエチレン管118が模擬冠動脈として配置され、ポリエチレン管118は屈曲部119と直線部120を有する。屈曲部119の曲率半径は15mm、直線部120の長さは80mmとした。また、ポリエチレン管118の外径121は5mm、

内径 1 2 2 は 3 mm とした。実施例および比較例の吸引カテーテルをヘモスタックバルブ 1 1 7 を通じてガイディングカテーテル 1 1 6 内のガイドワイヤ 1 2 3 に沿って挿入する際のキンクの発生の有無並びに屈曲部 1 1 9 の通過性を評価した。結果を表 1 に示す。

- 5 表 1 中、耐キンク性の結果において、○は耐キンク性が良好なことを、△は耐キンク性があまり良くないことを、×は耐キンク性が悪いことを示す。また表 1 中、通過性の結果において、○は通過性が良好なことを、△は通過性があまり良くないことを、×は通過性が悪いことを示す。

10

15

20

25

表 1

	基端側シャフト材質	コアワイヤ形状	コアワイヤ材質	R1[mm]	R1/R2	耐キック性	通過性
実施例 1	ホリイミド	ストレート	SUS304	0.605	0.55	○	○
実施例 2	ホリイミド	ストレート	SUS304	0.715	0.65	○	○
実施例 3	ホリイミド	ストレート	Ni-Ti 合金	0.495	0.45	○	○
実施例 4	ホリイミド	ストレート	SUS304	0.385	0.35	△	○
実施例 5	ホリイミド	ストレート	Ni-Ti 合金	0.880	0.80	○	△
実施例 6	ホリイミド	テーパ-形状	SUS304	0.605	0.55	○	○
実施例 7	ホリイミド	スプリングワイヤ	SUS304	0.605	0.55	○	○
実施例 8	編組チューブ	ストレート	SUS304	0.605	0.55	○	○
実施例 9	ホリイミド	ストレート	SUS304	0.275	0.25	△	○
実施例 10	ホリイミド	ストレート	SUS304	1.05	0.95	○	△
比較例 1	ホリイミド	-	-	-	-	×	△

5

10

15

20

25

本発明にかかる実施例 1 から 8 では、吸引カテーテルのキンクの発生はほとんど認められず、屈曲部に対しても比較的良好な通過性を示した。

また、実施例 1 から 3 および 6 から 8 においては、吸引カテーテルのキンク発生が全く認められないばかりか、屈曲部に対する通過性が極めて良好であることが明らかになった。

一方、比較例 1 については、吸引カテーテルとして十分な性能を発揮しているとは言い難い。

産業上の利用可能性

10 以上のごとく、本発明によれば、生体内から物質を吸引除去するための吸引カテーテルであって、前記カテーテルは物質を吸引除去するための吸引ルーメンを備え、前記吸引ルーメンは前記カテーテルの基端側に設けられたハブに連通し、前記吸引ルーメンの内部に脱着可能なコアワイヤを有することを特徴とする吸引カテーテルを容易に提供することが可能であり、屈曲した血管にも十分追隨して

15 いけるだけの柔軟性を実現させると同時に、体外からガイディングカテーテルに挿入させる際のカテーテルシャフトのキンクの可能性を低減させ、良好な操作性をもたらす点で有用である。

請求の範囲

1. 生体内から物質を吸引除去するための吸引カテーテルであって、前記カテーテルは先端側シャフトおよび基端側シャフトから構成されるメインシャフトを有し、前記メインシャフトの内部に物質を吸引除去するための吸引ルーメンを、
- 5 前記先端側シャフトの最先端部にガイドワイヤを挿通可能なガイドワイヤルーメンを内部に持つガイドワイヤシャフトをそれぞれ備え、前記吸引ルーメンは前記基端側シャフトの基端側に設けられたハブに連通し、前記吸引ルーメンの内部に脱着可能なコアワイヤを有することを特徴とする吸引カテーテル。
2. 前記コアワイヤの基端側にコネクタが固定され、前記コネクタが前記ハブ
- 10 の基端側に脱着可能に取り付けられたことを特徴とする請求の範囲第1項に記載の吸引カテーテル。
3. 前記コネクタが前記ハブの基端側の脱着可能に取り付けられた状態で、前記コネクタを介して前記吸引ルーメン内をフラッシュ可能であることを特徴とする請求の範囲第2項に記載の吸引カテーテル。
- 15 4. 前記コアワイヤ先端が前記吸引ルーメンの先端よりも基端側に位置することを特徴とする請求の範囲第1項から第3項のいずれかに記載の吸引カテーテル。
5. 前記コアワイヤの最大外径を R_1 、前記ハブより先端側の吸引ルーメンの最小内径を R_2 とする場合に、 $0.3 \leq R_1 / R_2 \leq 0.9$ であることを特徴とする請求の範囲第1項から第4項のいずれかに記載の吸引カテーテル。
- 20 6. $0.4 \leq R_1 / R_2 \leq 0.7$ であることを特徴とする請求の範囲第5項に記載の吸引カテーテル。
7. 前記コアワイヤが金属素線を巻回したスプリングワイヤであることを特徴とする請求の範囲第1項から第6項のいずれかに記載の吸引カテーテル。
- 25 8. 前記コアワイヤの少なくとも一部が基端側ほど外径が大きくなるテーパ形状を呈することを特徴とする請求の範囲第1項から第7項のいずれかに記載の吸引カテーテル。

9. 前記コアワイヤの少なくとも一部が先端側ほど柔軟であることを特徴とする請求の範囲第1項から第8項のいずれかに記載の吸引カテーテル。

10. 前記コアワイヤの材質がステンレス、Co-Cr合金、Ni-Ti合金、Ni-Ti-Fe合金、Ni-Ti-Cu合金、Ni-Ti-Cr合金、Ni-Ti-V合金、Ni-Ti-Co合金、Ni-Ti-Nb合金、Ni-Ti-Pd合金、Ni-Ti-Cu-Cr合金またはこれらの複合体からなることを特徴とする請求の範囲第1項から第9項のいずれかに記載の吸引カテーテル。

11. 前記先端側シャフトの先端が斜め方向にカットされており、前記ガイドワイヤシャフトの先端部が該斜めカットされた前記先端側シャフトの最先端部に位置するか、もしくは該最先端部よりも先端側に突出して位置しており、前記先端側シャフトが斜めカットされている部分のカテーテル長手軸方向の長さを L_1 とし、前記ガイドワイヤシャフトの基端から前記先端側シャフトの最先端部までの長さを L_2 とした場合に、 $0.5 \leq L_2 / L_1$ であることを特徴とする請求の範囲第1項から第10項のいずれかに記載の吸引カテーテル。

12. 前記 L_1 が、 $2\text{ mm} \leq L_1 \leq 10\text{ mm}$ であることを特徴とする請求の範囲第11項に記載の吸引カテーテル。

13. 前記ガイドワイヤシャフトに、X線不透過マーカを有することを特徴とする請求の範囲第1項から第12項のいずれかに記載の吸引カテーテル。

14. 前記基端側シャフトがポリイミドから構成されることを特徴とする請求の範囲第1項から第13項のいずれかに記載の吸引カテーテル。

15. 前記基端側シャフトが金属編組と高分子材料を組み合わせた編組チューブから構成されることを特徴とする請求の範囲第1項から第13項のいずれかに記載の吸引カテーテル。

16. 前記編組チューブが吸引ルーメンを確定する内層、内層の外面に設けられた金属編組、金属編組の外面に設けられた外層を有することを特徴とする請求の範囲第15項に記載の吸引カテーテル。

17. 前記基端側シャフトの少なくとも基端側の部分の曲げ弾性率が
1 GPa 以上であることを特徴とする請求の範囲第1項から第16項のいずれか
に記載の吸引カテーテル。

18. 前記先端側シャフトの少なくとも一部に湿潤環境下で潤滑性を示す親水
5 性コーティングが付与されていることを特徴とする請求の範囲第1項から第17
項のいずれかに記載の吸引カテーテル。

19. 前記吸引ルーメンの内部に前記コアワイヤが存在する状態で生体内に挿
入した後、前記コアワイヤを取り外し、前記吸引ルーメンに陰圧を付与すること
で生体内から物質を吸引除去する請求の範囲第1項から第18項のいずれかに記
10 載の吸引カテーテルの使用方法。

15

20

25

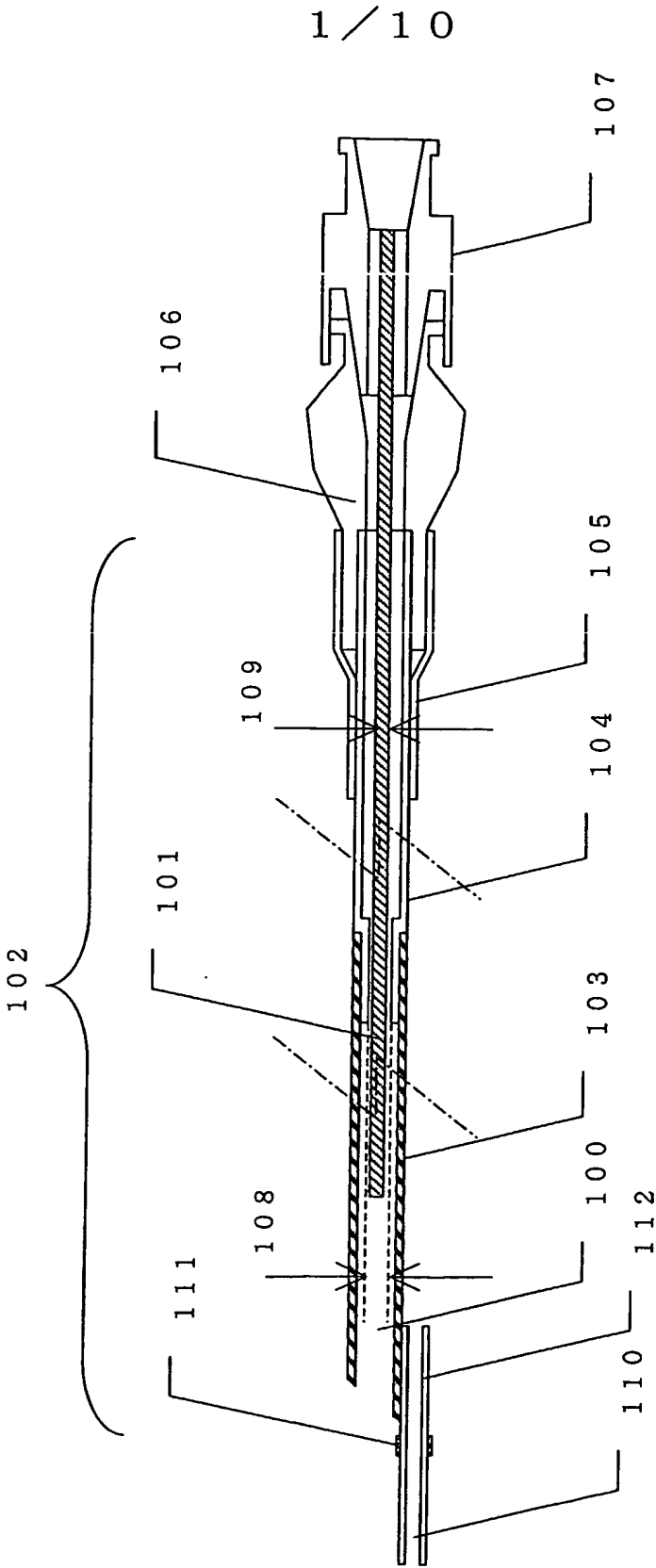


FIG. 1

2 / 10

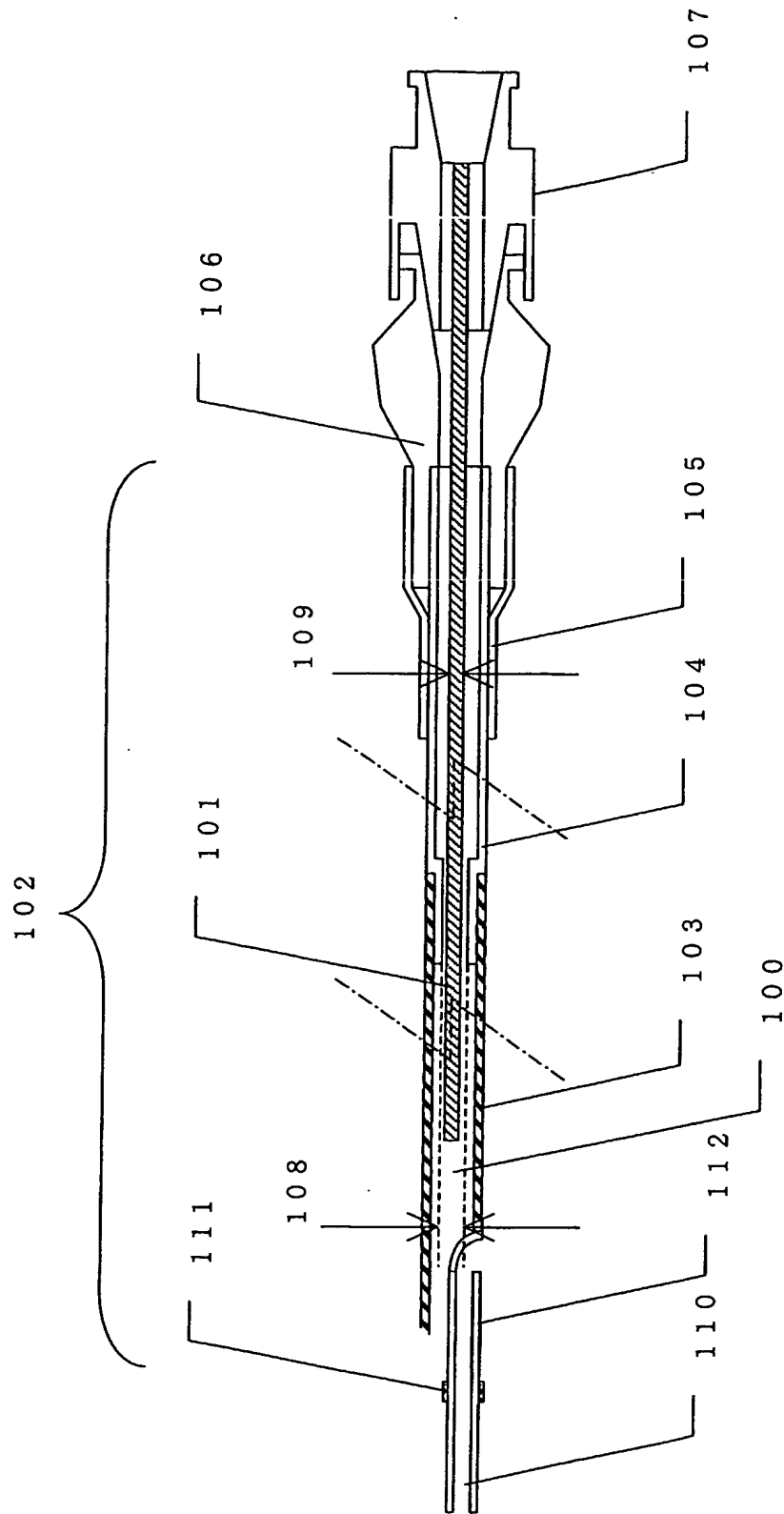


FIG. 2

3 / 1 0

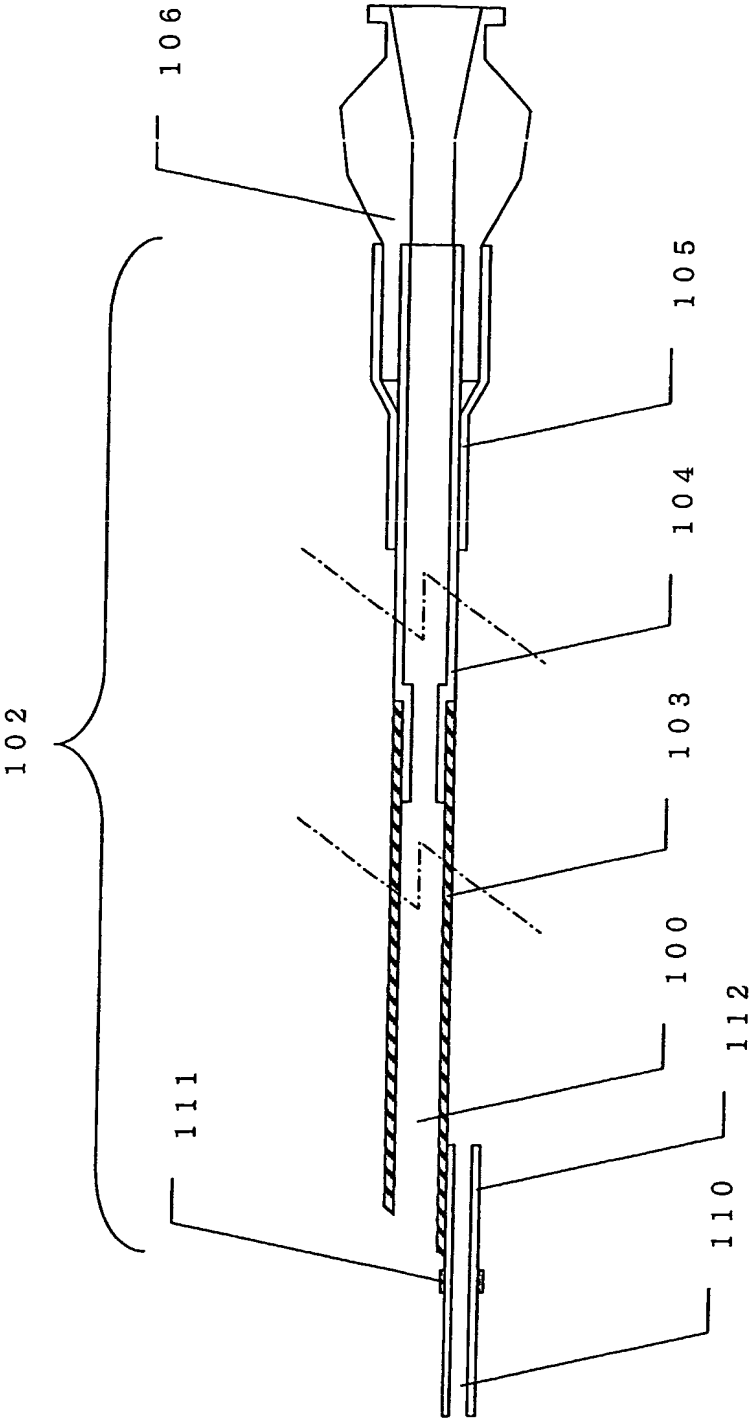


FIG. 3

4 / 1 0

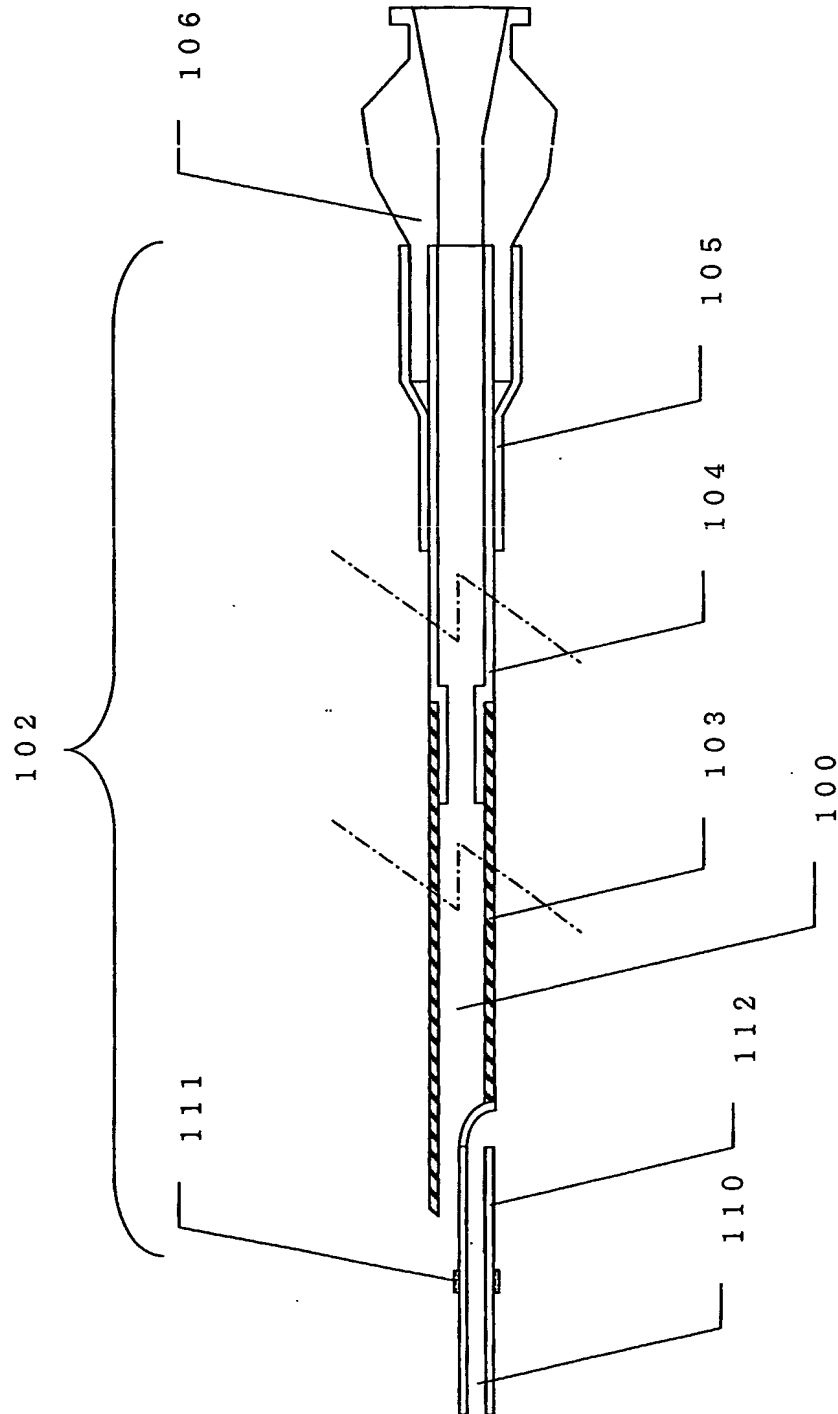


FIG. 4

5 / 10

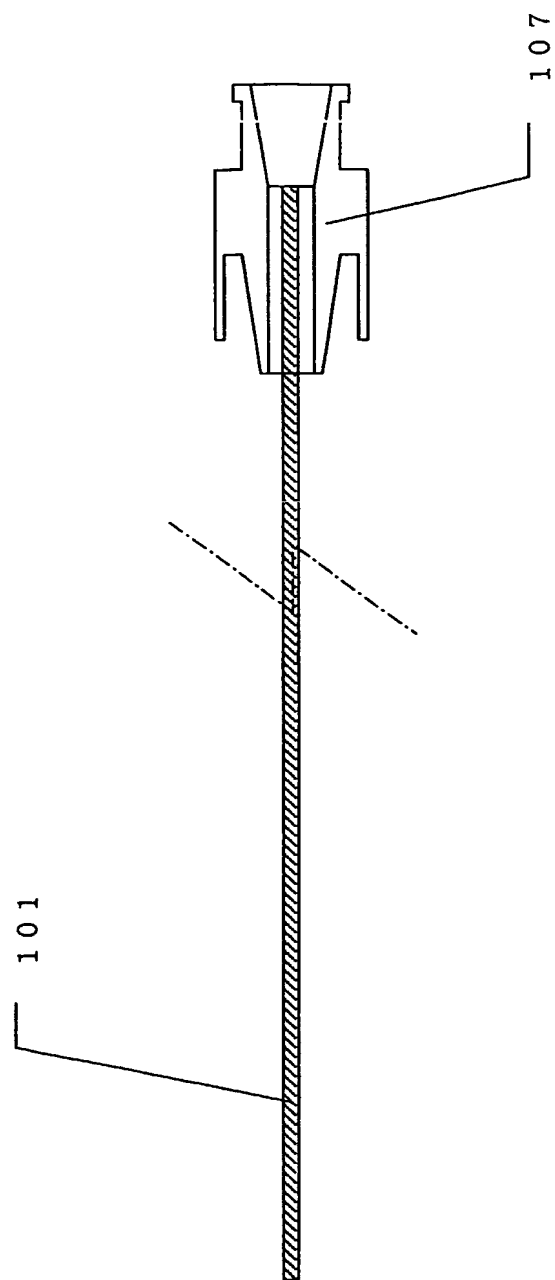


FIG. 5

6 / 10

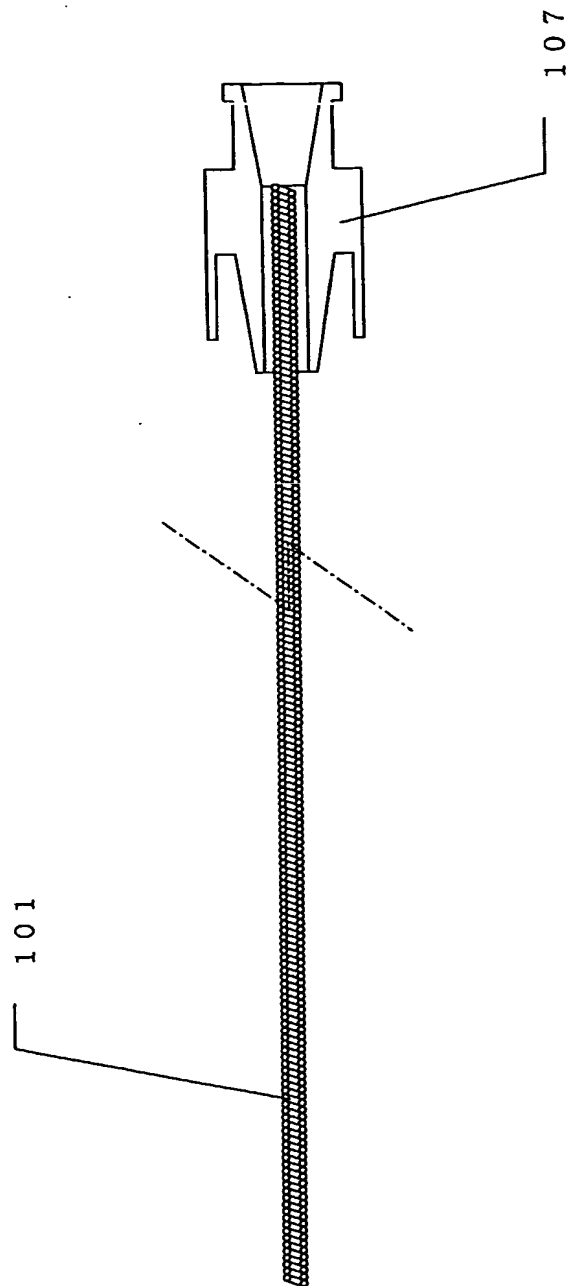


FIG. 6

7 / 10

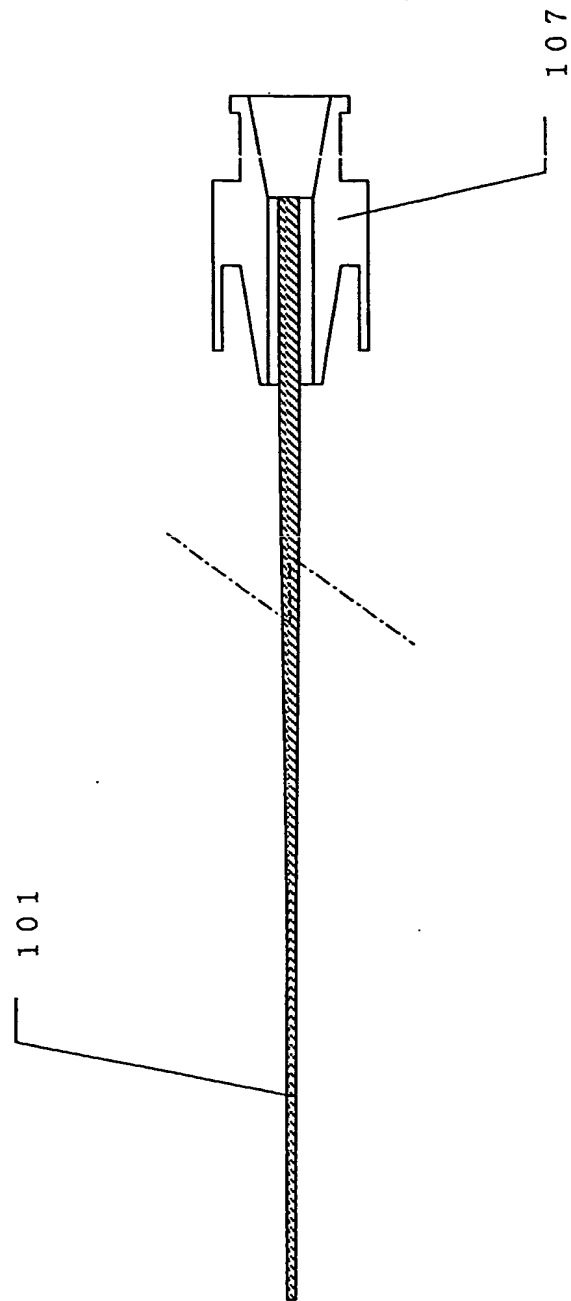


FIG. 7

8 / 10

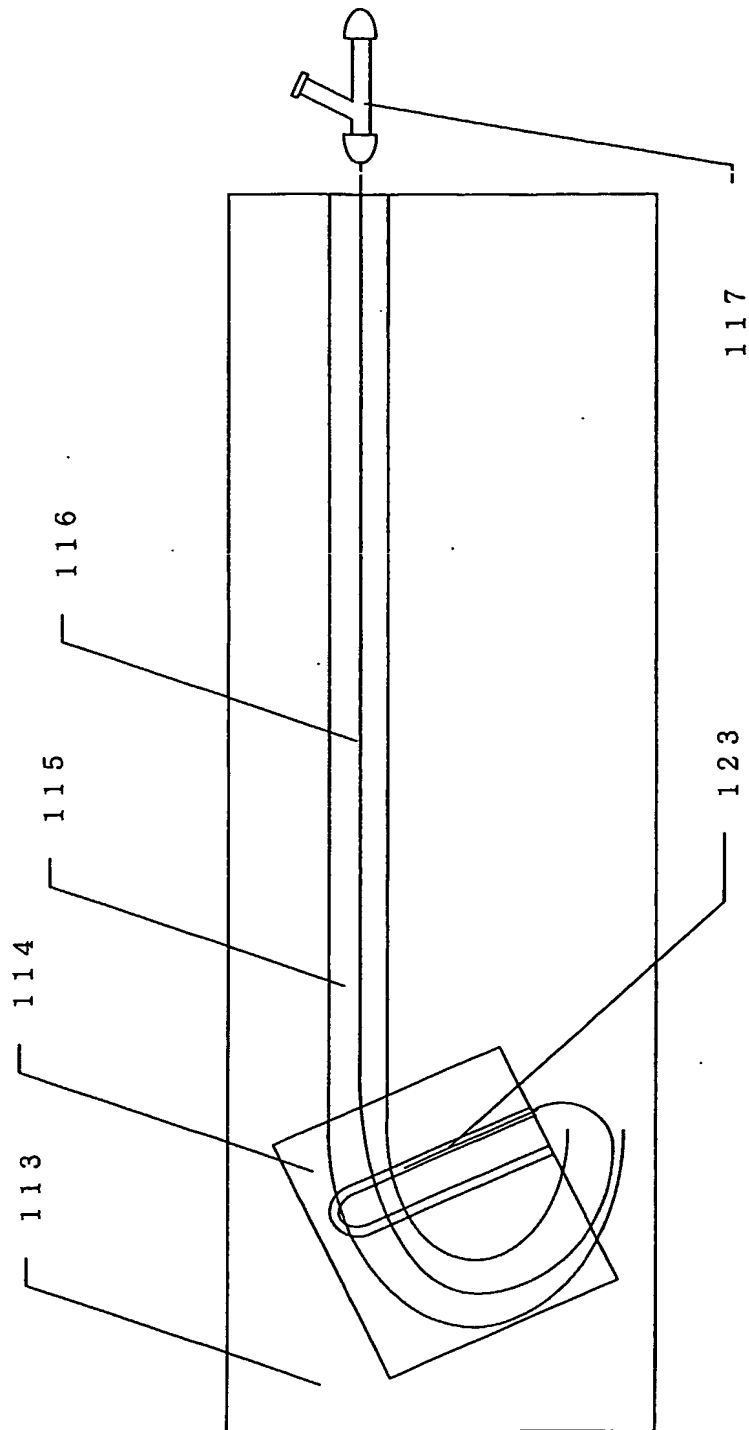


FIG. 8

9 / 1 0

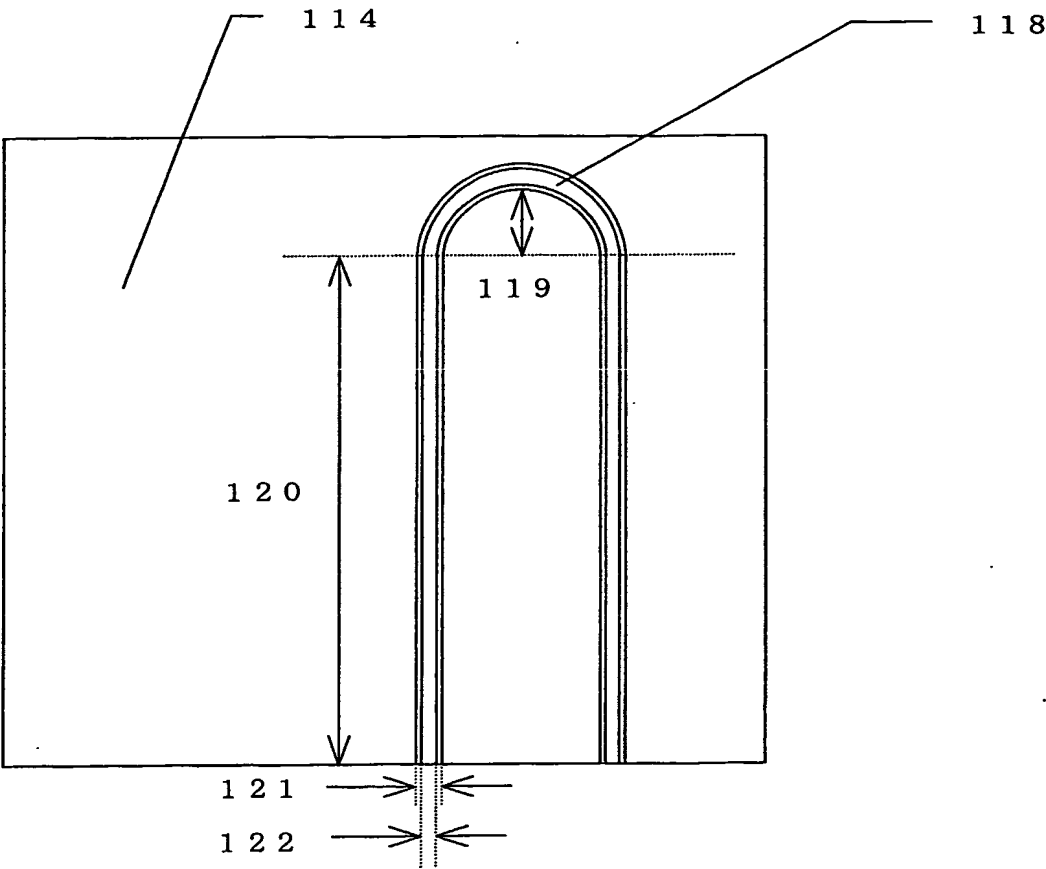


FIG. 9

1 0 / 1 0

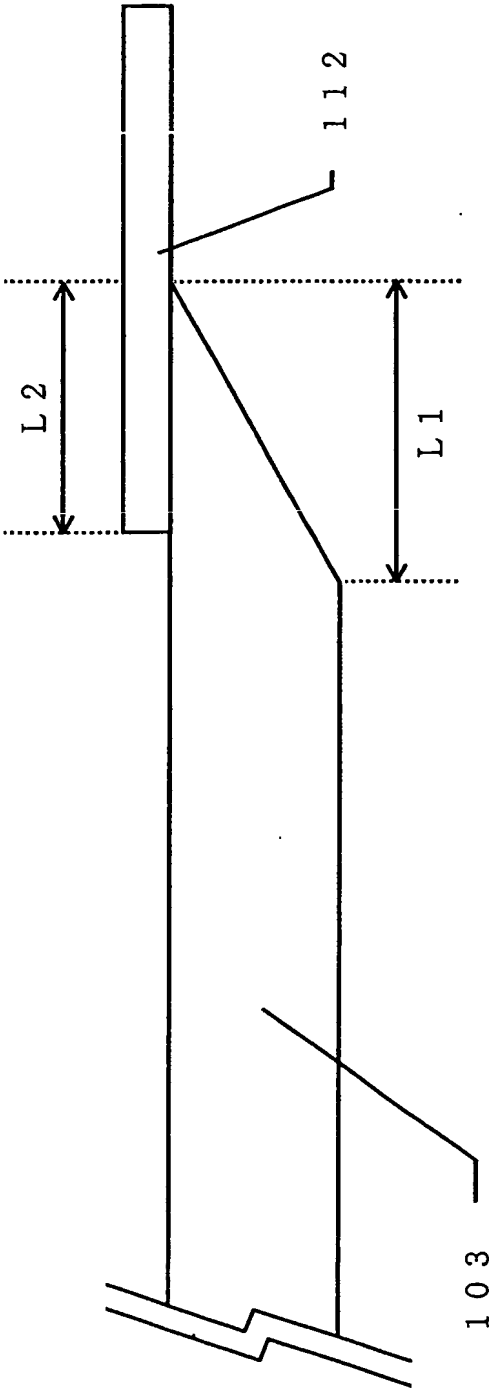


FIG. 10

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/016205

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int.Cl⁷ A61M25/01

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
Int.Cl⁷ A61M25/00-25/18Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
Jitsuyo Shinan Koho 1926-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2005
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2005 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2005

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
P, X	JP 2004-130110 A (Terumo Corp.), 30 April, 2004 (30.04.04), Full text; all drawings; particularly, Fig. 5 & US 2004/0106866 A	1-18
A	JP 06-502327 A (Trustees of Boston University), 17 March, 1994 (17.03.94), Full text; all drawings & WO 92/06733 A1 & US 5190528 A	1-18
A	US 5047018 A (Minnesota Mining and Manufacturing Co.), 10 September, 1991 (10.09.91), Full text; all drawings (Family: none)	1-18

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
19 January, 2005 (19.01.05)Date of mailing of the international search report
08 February, 2005 (08.02.05)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/016205

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 10-085339 A (Schneider (Europe) AG.), 07 April, 1998 (07.04.98), Full text; all drawings & EP 829269 A & CA 2210120 A	1-18

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/016205

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 19
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
It pertains to methods for treatment of the human body by surgery or therapy and diagnostic methods.
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC)) <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">Int. Cl. ⁷ A61M 25/01</div>			
B. 調査を行った分野 調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC)) <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">Int. Cl. ⁷ A61M 25/00-25/18</div>			
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの 日本国実用新案公報 1926-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-2005年 日本国登録実用新案公報 1994-2005年 日本国実用新案登録公報 1996-2005年			
国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)			
C. 関連すると認められる文献			
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号	
P, X	JP 2004-130110 A (テルモ株式会社), 2004.04.30, 全文、全図特に図5 & US 2004/0106866 A	1-18	
A	JP 06-502327 A (トラステイズ・オブ・ボストン・ユニバーシティ), 1994.03.17, 全文、全図 & WO 92/06733 A1 & US 5190528 A	1-18	
A	US 5047018 A (Minnesota Mining and Manufacturing Company)	1-18	
<input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。			
* 引用文献のカテゴリー 「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの 「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す) 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願日の後に公表された文献 「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの 「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの 「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの 「&」 同一パテントファミリー文献			
国際調査を完了した日 <div style="text-align: center;">19.01.2005</div>		国際調査報告の発送日 <div style="text-align: center; font-size: 1.2em;">08.2.2005</div>	
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/JP) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号		特許庁審査官 (権限のある職員) 門前 浩一 <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> 電話番号 03-3581-1101 内線 6395 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px; display: flex; gap: 5px;"> 3E 8723 </div> </div>	

C (続き). 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	1991. 09. 10, 全文、全図 (ファミリーなし) JP 10-085339 A (シュナイダー・ (オイローペ) ・ アクチェングゼルシャフト), 1998. 04. 07, 全文、全図 & EP 829269 A & CA 2210120 A	1-18

第II欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見 (第1ページの2の続き)

法第8条第3項 (PCT 17条(2)(a)) の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☒ 請求の範囲 19 は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。
つまり、
人の体の手術又は治療による処置及び診断方法である。
2. ☐ 請求の範囲 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求の範囲 _____ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第III欄 発明の単一性が欠如しているときの意見 (第1ページの3の続き)

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるとこの国際調査機関は認めた。

1. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. ☐ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。
☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。